

УТВЕРЖДЕНА

Приказом Председателя
РГУ «Комитет медицинского и
фармацевтического контроля
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан»

от « ____ » _____ 20__ г.

№ _____

**Инструкция по медицинскому применению
лекарственного препарата (Листок-вкладыш)**

Торговое наименование

АЦЕТИЛЦИСТЕИН-ТЕВА

Международное непатентованное название

Ацетилцистеин

Лекарственная форма, дозировка

Гранулы для приготовления раствора для приема внутрь, 200 мг

Фармакотерапевтическая группа

Респираторная система. Препараты, применяемые при кашле и простудных заболеваниях. Экспекторанты, исключая комбинации с подавляющими кашель. Муколитики. Ацетилцистеин.

Код АТХ R05CB01

Показания к применению

Болезни дыхательных путей, приводящие к образованию трудно откашливаемых густых выделений, такие как острый и хронический бронхит, ларингит, синусит, трахеит, грипп, бронхиальная астма и муковисцидоз (в качестве вспомогательной терапии).

Перечень сведений, необходимых до начала применения

Противопоказания

- гиперчувствительность к действующему веществу или к какому-либо компоненту препарата
- беременность и период лактации
- язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки в стадии обострения
- кровохарканье, легочное кровотечение
- бронхиальная астма в стадии обострения
- детский возраст до 6 лет
- печеночная и почечная недостаточность

- непереносимость фруктозы, синдром мальабсорбции глюкозы-галактозы или сахарозы-изомальтозы

С осторожностью: варикозное расширение вен пищевода, бронхиальная астма, заболевания надпочечников, печеночная и/или почечная недостаточность, артериальная гипертензия, сахарный диабет.

Необходимые меры предосторожности при применении

Пациентам с бронхиальной астмой и обструктивным бронхитом АЦЕТИЛЦИСТЕИН-ТЕВА следует назначать с осторожностью из-за риска развития бронхоспазма. В случае развития аллергических реакций или бронхоспазма, применение препарата должно быть немедленно прекращено или приняты соответствующие терапевтические меры.

Следует соблюдать осторожность пациентам с риском развития желудочно-кишечного кровотечения (например, с пептической язвой в неактивной форме или варикозом вен пищевода), поскольку ацетилцистеин при приеме внутрь может вызывать рвоту.

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами

Исследования взаимодействий с другими лекарственными средствами не проводились.

Одновременный прием ацетилцистеина и активированного угля при терапии интоксикации может снижать эффективность перорально принятого ацетилцистеина.

Интервал между приемами антибиотика и ацетилцистеина должен составлять не менее 2 часов, так как отмечались случаи инактивации антибиотиков ацетилцистеином при их смешивании.

Одновременный прием ацетилцистеина и нитроглицерина может привести к усилению сосудорасширяющего и дезагрегантного действия последнего.

Одновременное применение ацетилцистеина и карбамазепина может привести к возникновению субтерапевтических концентраций карбамазепина.

Одновременный прием ацетилцистеина и противокашлевых средств может усилить застой мокроты с возможным риском развития бронхоспазма и инфекции дыхательных путей из-за подавления кашлевого рефлекса.

Одновременное применение противокашлевых средств и ацетилцистеина клинически не оправдано.

Специальные предупреждения

АЦЕТИЛЦИСТЕИН-ТЕВА следует применять с осторожностью пациентам с риском развития желудочно-кишечного кровотечения (например, с язвенной болезнью желудка и двенадцатиперстной кишки в анамнезе или варикозном расширении вен пищевода), имеются доказательства того, что ацетилцистеин при приеме внутрь может вызывать рвоту.

Препарат следует с осторожностью принимать пациентам с бронхиальной астмой и бронхиальной гиперреактивностью, учитывая риск развития бронхоспазма.

В случае развития реакций гиперчувствительности или бронхоспазма, применение препарата следует немедленно прекратить и, при необходимости, принять соответствующие терапевтические меры.

Применение ацетилцистеина, главным образом в начале лечения, может вызвать разжижение бронхиального секрета и увеличить его объем. Если пациент не способен эффективно откашливать мокроту, необходимо назначение постурального дренажа и бронхоаспирации.

Пациентам с непереносимостью гистамина рекомендуется применять препарат с осторожностью, так как ацетилцистеин ингибирует 20-50% диаминооксидазы.

Одновременное применение ацетилцистеина с противокашлевыми средствами, подавляющими кашлевой рефлекс и физиологический механизм самоочистки дыхательных путей, может усилить застой мокроты с возможным риском развития бронхоспазма и инфекции дыхательных путей. Сопутствующее применение противокашлевых средств клинически не оправдано.

Несовместимость

Ацетилцистеин несовместим с большинством металлов и инактивируется окислителями.

Готовый раствор лекарственного средства не рекомендуется смешивать с другими препаратами.

Взаимодействия при лабораторных исследованиях

Ацетилцистеин может влиять на колориметрическое исследование количественного определения салицилатов и результаты определения кетоновых тел в моче.

Применение в педиатрии

Муколитические средства могут вызывать бронхиальную обструкцию у детей в возрасте до 2 лет. Из-за физиологических особенностей дыхательной системы детей в этой возрастной группе способность очищения секрета дыхательных путей ограничена, поэтому муколитические средства не должны применяться у детей в возрасте младше 2 лет.

Данное лекарственное средство АЦЕТИЛЦИСТЕИН-ТЕВА, гранулы для приготовления раствора для приема внутрь в дозе 200 мг не должно применяться у детей в возрасте до 6 лет.

Во время беременности или лактации

Имеющиеся данные в отношении ограниченного числа беременных, принимавших препарат, не выявляют какого-либо нежелательного воздействия на беременность, плод или здоровье ребенка.

В любом случае, в качестве меры предосторожности, желательно избегать использования ацетилцистеина во время беременности.

Исследования по изучению проникновения ацетилцистеина в грудное молоко не проводились. Учитывая, как неявный риск развития нежелательных эффектов, так и терапевтическую пользу для пациентки, матерям, нуждающимся в лечении АЦЕТИЛЦИСТЕИН-ТЕВА во время

грудного вскармливания, рекомендуется (в качестве профилактической меры) прервать кормление грудью.

Запрещается применять АЦЕТИЛЦИСТЕИН-ТЕВА в период лактации, кроме случаев неотложной необходимости.

Особенности влияния препарата на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами

Исследования влияния ацетилцистеина на способность управлять транспортными средствами и использовать механические средства не проводились.

В составе препарата содержится сахароза

Для пациентов сахарным диабетом следует иметь в виду, что каждый пакетик содержит 2,7 г сахарозы.

При длительном применении (две и более недели оказывает повреждающее действие на зубы).

Особенности влияния лекарственного средства на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами

Специальные исследования не проводились

Рекомендации по применению

Стандартная дозировка при острых заболеваниях

Дети от 6 до 12 лет: по 200 мг 2 раза в день.

Дети старше 12 лет и взрослые: по 200 мг 3 раза в день или 600 мг за один прием 1 раз в день.

Долгосрочное лечение: по 400-600 мг в день за один прием или разделенные на несколько приемов, максимальная продолжительность лечения – от 3 до 6 месяцев.

В случае продолжения кашля с повышенным выделением мокроты после 2-х недель приема препарата следует обратиться к врачу для уточнения диагноза и исключения возможных злокачественных заболеваний дыхательных путей.

Муковисцидоз: как указано выше, для детей старше 6 лет по 200 мг 3 раза в день или 600 мг за один прием 1 раз в день.

Метод и путь введения

Для приема внутрь. Для приготовления раствора для приема внутрь содержимое 1 пакета растворяют в стакане холодной или теплой воды.

Готовый раствор лекарственного средства не рекомендуется смешивать с другими препаратами. Препарат принимают независимо от приема пищи.

Длительность лечения

Продолжительность стандартного курса лечения составляет от 5 до 10 дней.

Меры, которые необходимо принять в случае передозировки

О случаях передозировки препаратом не сообщалось. Ацетилцистеин при пероральном приеме в дозе 500 мг/кг/день не вызывает симптомов передозировки.

Симптомы: тошнота, рвота и диарея.

Лечение: симптоматическое. Специфического антидота нет.

Описание нежелательных реакций, которые проявляются при стандартном применении ЛП и меры, которые следует принять в этом случае

Частота нежелательных явлений классифицируется следующим образом: очень частые ($\geq 1/10$), частые ($\geq 1/100$ до $< 1/10$), нечастые ($\geq 1/1000$ до $< 1/100$), редкие ($\geq 1/10000$ до $< 1/1000$), очень редкие ($< 1/10000$), неизвестные (не могут быть установлены на основании доступных данных).

Нечасто

- аллергические реакции (зуд, крапивница, кожная сыпь, бронхоспазм, отек Квинке)
- тахикардия, снижение АД
- артериальная гипотензия
- головная боль
- шум в ушах
- стоматит, боли в животе, изжога, тошнота, рвота, диарея
- лихорадка

Редко

- диспепсия
- одышка, бронхоспазм преимущественно у пациентов с повышенной реактивностью бронхиальной системы, связанной с бронхиальной астмой

Очень редко

- кровотечения и кровоизлияния, частично связанные с реакциями повышенной чувствительности
- анафилактические реакции, вплоть до анафилактического шока
- синдром Стивенса-Джонсона, синдром Лайелла

Частота неизвестна

- бронхиальная обструкция
- отек лица

При возникновении ожидаемых лекарственных реакций обращаться к медицинскому работнику, фармацевтическому работнику или напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов:

РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» <http://www.ndda.kz>

Дополнительные сведения

Состав лекарственного препарата

Один пакетик с 3 г гранул для приготовления раствора содержит *активное вещество* – ацетилцистеин, 200,0 мг, *вспомогательные вещества* - сахароза, ароматизатор апельсиновый, кремний диоксид коллоидный, кислота винная, натрия хлорид.

Описание внешнего вида, запаха, вкуса

Гранулы от белого до почти белого цвета, однородный гранулят с фруктовым запахом.

Форма выпуска и упаковка

По 3 г в пакеты из фольги алюминиевой, фольга с одной стороны блестящая, мягкая, гладкая; блестящая сторона ламинирована водостойким способом на бумаге. Матовая сторона с лаковой ламинацией на полиэтиленовой пленке. По 20 или 50 пакетов вместе с инструкцией по применению на казахском и русском языках помещают в картонную коробку

Срок хранения

4 года

Не применять по истечении срока годности!

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте!

Условия отпуска из аптек

Без рецепта

Сведения о производителе

Lindopharm GmbH, Германия

D-40721, Хильден

Тел.: +49 2103 206 - 5

Факс: +49 2103 206 - 600

kontakt@lindopharm.de

Держатель регистрационного удостоверения

«ratiopharm GmbH», Ульм, Германия

Graf-Arco-Str.3, 89079

Тел.: +49(0)7071 757-3245

e-mail: info.teva-deutschland@teva.de

Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей и ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства

ТОО «ратиофарм Казахстан», 050059 (A15E2P), г. Алматы, пр. Аль-Фараби 17/1, БЦ Нурлы-Тау, 5Б, 6 этаж. Телефон: (727)3251615; e-mail: info.tevakz@tevapharm.com; веб сайт: www.kaz.teva